REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1411

tas-27 ta' Awwissu 2021

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-*Clostridium butyricum* FERM BP-2789 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, id-dundjani tas-simna, id-dundjani mrobbija għat-tgħammir, l-ispeċijiet minuri tat-tjur (eskluži għasafar li jbidu), il-qżieqeż miftuma u speċijiet minuri ta' ħnieżer miftuma, l-awtorizzazzjoni tagħha għat-tiġieġ tas-simna, il-qżieqeż mhux miftuma u speċijiet minuri ta' ħnieżer mhux miftuma, u li jħassar ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 373/2011, (UE) Nru 374/2013 u (UE) Nru 1108/2014 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentat minn Huvepharma NV Belgium)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) Il-preparazzjoni tal-*Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ġiet awtorizzata għal 10 snin bħala addittiv tal-għalf għal speċijiet minuri tat-tjur għajr l-għasafar li jbidu, għall-qżieqeż miftuma u speċijiet minuri ta' ħnieżer (miftuma) bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 373/2011 ([2]), għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 374/2013 ([3]) u għad-dundjani tas-simna u għad-dundjani mrobbija għat-tgħammir bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1108/2014 ([4]).

(3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Clostridium butyricum* FERM BP-2789 bħala addittiv tal-għalf biex tiġġedded l-awtorizzazzjoni tagħha għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, id-dundjani tas-simna, id-dundjani mrobbija għat-tgħammir, l-ispeċijiet minuri tat-tjur (eskluži għasafar li jbidu), il-qżieqeż miftuma u speċijiet minuri ta' ħnieżer miftuma, u għal awtorizzazzjoni ġdida għat-tiġieġ tas-simna, il-qżieqeż mhux miftuma u speċijiet minuri ta' ħnieżer mhux miftuma, li titlob li dak l-addittiv jiġi klassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikoli 7(3) u 14(2) ta' dak ir-Regolament.

(4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Jannar 2021 ([5]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprovda evidenza li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni tal-*Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ma għandhiex effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi u fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni mhijiex irritant tal-ġilda u tal-għajnejn, imma s-sensitizzazzjoni permezz tar-rotta respiratorja ma tistax tiġi eskluża. Għalhekk,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 373/2011 tal-15 ta' April 2011 dwar l-awtorizzazzjoni tat-tħejjija ta' *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 bħala addittiv għall-għalf għal speċi tat-tjur minuri ħlief għasafar li jbidu, ħnienes miftuma u speċi tal-porċini (miftuma) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 903/2009 (detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., irrappreżentat minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (ĠU L 102, 16.4.2011, p. 10).

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 374/2013 tat-23 ta' April 2013 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentat minn Huvepharma NV Belgium) (ĠU L 112, 24.4.2013, p. 13).

([4]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1108/2014 tal-20 ta' Ottubru 2014 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) bħala addittiv fl-għalf għad-dundjani tas-simna u għad-dundjani mkabbra għat-tgħammir (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentat minn Huvepharma NV Belgium) (ĠU L 301, 21.10.2014, p. 16).

([5]) EFSA Journal 2021;19(3):6450.

il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi biex jipprevjenu l-effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fit-tiġieġ tas-simna, fil-qżieqeż mhux miftuma, u fl-ispeċijiet minuri tal-ħnieżer mhux miftuma.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Clostridium butyricum* FERM BP-2789 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv jenħtieġ li tiġġedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Clostridium butyricum* FERM BP-2789 bħala addittiv tal-għalf skont il-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li r-Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 373/2011, (UE) Nru 374/2013, u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1108/2014 jitħassru.

(7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali" għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, id-dundjani tas-simna, id-dundjani mrobbija għat-tgħammir, l-ispeċijiet minuri tat-tjur (esklużi għasafar li jbidu), il-qżieqeż miftuma u speċijiet minuri ta' ħnieżer miftuma hija mġedda, u għall-istess kategorija u grupp funzjonali għat-tiġieġ tas-simna, il-qżieqeż mhux miftuma u speċijiet minuri ta' ħnieżer mhux miftuma, hija awtorizzata soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 373/2011, (UE) Nru 374/2013, u (UE) Nru 1108/2014 huma mħassra.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Awwissu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzaturi tal-flora intestinali.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentat minn Huvepharma NV Belgium	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	***Kompożizzjoni tal-addittiv*** Preparazzjoni tal-*Clostridium butyricum* FERM BP-2789 li jkun fih minimu ta' 5×10^8 CFU/g ta' addittiv. Forma solida ***Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva*** Spori vijabbli ta' *Clostridium butyricum* FERM BP-2789. ***Metodu analitiku*** [1] Enumerazzjoni: metodu tat-tferrigħ ibbażat fuq l-istandard ISO 15213. Identifikazzjoni: Metodu tal-elettroforeżi bil-ġell f'kamp pulsat (PFGE).	Tiġieġ tas-simna Tiġieġ imrobbija għall-bajd Speċijiet minuri tat-tjur (esklużi għasafar li jbidu) Qżieqeż u qżieqeż ta' speċi minuri ta' ħnieżer	-	$2,5 \times 10^8$	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-sħana għandhom jiġu indikati. 2. Jista' jintuża fl-għalf li jkun fih il-koċċidjostati permessi: dekokinat, diklażuril, lażaloċid, maduramiċina tal-ammonju, narasin/nikarbażina, monensina tas-sodju, robenidina, sodju tas-salinomiċina u sodju tas-semduramiċina. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, inkluż b'protezzjoni għan-nifs.	19.9.2031
				Dundjani tas-simna Dundjani mrobbija għat-tgħammir	-	$1,25 \times 10^8$	-		

[1] Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports